

(1) 추진 배경

- **(현재 모습)** 글로벌 제약시장 규모*는 지속 확대되고 있으며, 특히 바이오제약(생물의약품) 분야**의 성장세 뚜렷

* ('23) 1.6조 달러, ('28) 2.24조 달러로 확대 전망 ('24.1월, IQVIA)

** ('23) 5,649억 달러, 5년간('19~'23) 연평균 13.1% 성장 (World Preview 2024)

- 신규모달리티* 개발 가속화, 신약 개발 다양화 → 바이오벤처 역할 증대

* 항체약물접합체^{ADC}, 표적단백질분해^{TPD} 등

- **(환경 대응)** 글로벌 제약사들의 리스크 관리 강화*, 국제관계·안보 관점**에서 바이오산업을 육성·관리하는 추세에 전략적 대응 필요

* 개발 초기 보다는 중·후기 기술인수로 전환 추세(임상 1상 이후 단계 진입의 중요성 부각)

** (한·미·일·인도·EU) 바이오제약 연합 출범('24.6월), (미국) 바이오 공급망에서 중국 배제 움직임

- **(기회 활용)** 성공에 따른 보상과 경제적 파급효과가 큰 제약 분야의 바이오벤처*에 적합한 지원체계를 마련, 글로벌 바이오 시장을 선도

* 원천기술을 글로벌 빅파마에 연결 → 신약개발 성공 가능성을 높이는 핵심 역할 수행

- 바이오벤처의 기술이전을 원활히 하여 지식과 경험을 축적하고, 재투자를 바탕으로 신약 개발로 연결되는 선순환 생태계 조성

⇒ “원천기술 → 기술창업 → 투자 → 기술이전 → 신약개발”로 이어지는 선순환 구조의 제약바이오벤처 혁신생태계 조성

(2) 추진전략 및 과제

비전	세계 5대 바이오벤처 강국		
목표	■ 제약바이오 유니콘 3개 이상 육성, ■ 바이오벤처 기술수출 30조원 이상('25 ~'27년)		
전략 및 과제	전략 1 유망 원천기술의 사업화 촉진 (바이오벤처 질적 성장 도모, 기술개발 체계 고도화)		전략 2 바이오벤처 투자환경 조성 (모험자본 공급 확대, 신약개발 자금공급 확충)
	전략 3 오픈이노베이션 활성화 (개방형 혁신 역량 강화, 글로벌 오픈이노베이션)		전략 4 바이오벤처 혁신 기반 구축 (규제혁신(해외실증과 분산형 임상), 전략적 글로벌 협력)

전략 1 유망 원천기술의 사업화 촉진

① 바이오 창업의 질적 성장 도모

- **(기획 창업 활성화)** 제약바이오 창업을 조력하는 컴퍼니빌더 트랙* 도입 및 초기 기술사업화 로드맵 수립 지원방안 마련('25.2)
 - * 국내외 제약기업과의 네트워크를 갖추고 펀드 운용 경험 등을 갖춘 바이오 전문 액셀러레이터 컨소시엄을 선정, 바이오 스타트업 밀착지원(매년 10개)
- **(보육기반 확충)** 바이오 특화 혁신기관*과의 전략적 협업을 통해 지역·수도권의 제약바이오 스타트업 보육·지원 및 연계 강화('25.2)
 - * 협업체계 : 지역충북창경센터·첨단의료산업진흥재단, 수도권보건산업혁신창업센터
- **(인프라 고도화)** K바이오랩허브(인천 송도) 운영을 산·학·연·병 협력* 기반의 신약을 개발하는 바이오벤처의 수요 관점에서 설계('25.2)
 - * 공동사업 운영 : ①신약 후보물질 발굴, 분석 등 특화지원, ②온라인 기업 매칭, ③협업 프로젝트 기획, ④양자컴퓨터 활용 파트너십 (연세대) 등

② 바이오벤처 기술개발 지원체계 고도화

- **(후보물질 탐색)** 비임상·임상 개발과정을 시작하기에 앞서 목적효능, 작용기전 등 목표에 적합한 물질 개발을 위한 R&D 기획('25.3)
 - * 생성형 AI, 빅테크 신약개발 플랫폼 등 활용 등
- **(개방형 실험실)** 병원(인력, 역량 및 인프라 개방)·창업기업 간 협업 활성화로 임상 현장 미충족 수요를 반영한 시장수요형 기술개발 방안 마련('25.3)
 - * 개방형 실험실 운영 지원을 통해 임상 의사-창업기업 간 1:1 매칭 창업 지원
- **(글로벌 협력 R&D)** 물질발굴 완료 후, 글로벌 진출의 성공 가능성을 높이기 위해 신약개발 경험 많은 해외와 기술협력 기획('25.2)
 - * (컨소시엄) 바이오벤처와 해외 대학·제약기업간, (공동R&D) 글로벌 협력주체 지속 발굴
- **(사업적 가치평가 및 IP확보)** 임상시험 설계, 데이터 분석·관리 등 바이오벤처 기술의 가치평가를 위한 데이터 확보 및 IP 확보('25.2~)
 - * ①국내 임상시험 수탁기관 역량강화 지원방안 마련, ②글로벌 CRO 파트너십 구축 및 밀착 컨설팅, ③제약바이오 특허심사패키지 도입

전략 2 기초부터 튼튼한 바이오벤처 투자환경 조성

1 바이오벤처 모험자본 공급 확대

- **(초기투자)** 비임상·임상을 본격 준비하기 위한 벤처펀드* 신규 조성 및 'K-바이오 백신펀드'와 연계 (후속 투자 → 지속 성장) 강화 ('25.5)
* 비임상 이전 단계 전용펀드로 바이오벤처 마중물 기능 수행 (건당 10~20억원 규모 투자)
- **(스타트업 코리아 펀드)** 국내 바이오벤처와 국내외 제약바이오 기업과의 전략적 협업을 촉진하는 펀드 신규 조성 ('25.4)
* ① 14개 국내 제약기업 공동 참여 펀드 (약 160억원 규모),
② 일본 바이오 관련 분야 기업 참여 펀드 (약 300~400억원 규모)
- **(스케일업)** 기업당 50억원 내외 벤처투자·R&D를 패키지로 지원하는 "바이오 벤처 스케일업 프로그램" 전략 수립 ('25.5, 중기-복지-과기부 협업)

2 신약개발을 위한 자금공급 지속 확충

- **(정책펀드 조성 지원)** 'K-바이오·백신 펀드'를 지속 조성하고, 정보교류 및 매칭 투자 등 바이오 기업의 혁신 지원 ('25.1~)

전략 3 오픈이노베이션 활성화

1 국내 제약기업의 개방형 혁신 역량 강화

- **(협업 성공모델 발굴)** 국내 제약사와 바이오벤처 간 오픈이노베이션 프로그램 신설 → 공동 기획, 창업사업 연계 등 성공모델 발굴 ('25.1~)
- **(공동기술개발)** 제약기업-바이오벤처 간 분업에 기반한 "신약 파이프라인 공동개발 사업" 기획 ('25.4)

2 글로벌 오픈이노베이션 활성화

- **(정보 비대칭 해소)** 국내 바이오벤처의 핵심 정보를 글로벌 빅파마에 제공 (영문)하고, 보유 파이프라인의 가치 평가 체계* 마련 ('25.5~)
* 기술보증기금, 벤처캐피탈협회, 제약바이오협회, 한국혁신의약품컨소시엄 등 협의체 구성
- **(글로벌 접점 확대)** 해외 거점을 활용하여 해외기업, 대학, 연구소 등 글로벌 혁신주체와의 분업적 협업 기반 마련 ('25.6~)
* (GBC, KSC, CIC) 현지 동향조사·제공 등 / (JLABS 한국사무소) 컨설팅, 글로벌 진출 건인

- **(글로벌 오픈이노베이션)** 글로벌 기업과의 전주기 개방혁신 지원('25.5)
 - * 글로벌-국내 기업 매칭 지원, IR·컨퍼런스·파트너링, 기술교류·인력양성 등
- **(오픈이노베이션 R&D)** 글로벌 시장에서 경쟁력 있는 신약물질과 기술 대상 스케일업을 위한 R&D 지원 기획('26.4~)
 - * 주요 대상 : ❶유망기술 선정 기업, ❷글로벌 기업과 비밀 유지계약 (CDA), 물질이전계약 (MTA) 등 체결 기업, ❸글로벌 파마·VC 투자 기업
- **(개방형 혁신 역량 강화)** 글로벌 IR과 파트너링 컨설팅 및 매칭, 유망기업의 해외시장 진출을 위한 전주기 지원체계 마련 ('25.10)

전략 4 바이오벤처 혁신 기반 확충

1 해외실증과 분산형 임상을 통한 규제혁신

- **(해외실증)** 선도국가에서 현지 실증 추진 후 국내 제도개선 환류('25.10)
 - 글로벌 혁신특구 (충북 첨단재생바이오)를 통한 해외실증과 실증사례 분석을 통해 국내에 적용하는 '규제지원 미러링 플랫폼' 도입('25.8)
- **(분산형 임상)** 분산형 임상 시범사업 및 글로벌 혁신특구(강원 AI 헬스케어)를 통해 신뢰성·효과성·안전성 확보 및 요소 기술 개발('25.10~)

2 전략적 글로벌 협력 기반 마련

- **(생태계 연결)** 생태계 차원의 협력을 통해 부족한 부분은 보완하면서 시장을 확대하고, 협력에 기반한 글로벌시장 진출 가속 ('25.3~)
 - * (일본 바이오경제 협력) 바이오벤처·제약사·연구자·병원·VC 등과 라운드테이블 정례화 (벨·프·스 양자협력) 벨기에 (R&D, 규제환경), 프랑스 (세포·유전자치료, 투자), 스위스 (유전자편집, 대학창업)
- **(클러스터 협력 강화)** 기업 수요와 기대 성과에 기반한 클러스터 단위의 R&D, 임상 등 공동사업 협력* 추진 ('25.4~)
 - * (미국) 보스턴 랩센트럴, 바이오 스타트업 거점 (뉴욕, 샌디에이고 등)
(유럽) 스위스 Basel Area, 벨기에 Ghent Bio-Energy Valley 등
- **(K바이오 글로벌 원팀 구축)** K바이오의 글로벌 진출 지원역량을 결집, 해외시장에서의 성공 가능성을 획기적으로 제고 ('25.2~)
 - * 글로벌 바이오 행사 개최·참여의 연계·협력 (바이오 USA, 바이오 유럽, K-글로벌스타 IR 등)